

報道関係者（新聞社、出版社、 テレビ局、番組制作会社等）の 皆様からのよくあるご質問

1. [製品写真等の使用について](#)
2. [広告審査の際の確認方法について](#)
3. [治験の実施状況について](#)
4. [個別の製品の開発状況について](#)

【ご利用にあたっての留意事項】

本資料は、よくお問い合わせいただく内容について、簡潔に説明することを目的として作成しており、表現の正確性及び最新情報であることの保証は致しかねます。あくまでも取材等の参考としてご覧ください。

1. 製品写真等の使用について

<質問>

PMDAウェブサイトに掲載されている、医薬品、医療機器、再生医療製品等の添付文書、製品写真、各種資材を報道に使用して良いか。

<回答>

PMDAウェブサイトに掲載している、個別の製品の添付文書、製品写真、製造販売業者が作成する資材等の著作権は、製造販売業者が有しているため、報道等への使用の可否は当該製品の製造販売業者にご確認ください。

また、以下のご利用上の注意のページを必ずご確認ください。

【ご利用上の注意】

医療用医薬品 情報検索：

https://www.pmda.go.jp/searchhelp_005.html

一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索：

https://www.pmda.go.jp/searchhelp_007.html

体外診断用医薬品 情報検索：

https://www.pmda.go.jp/searchhelp_008.html

医療機器 情報検索：

https://www.pmda.go.jp/searchhelp_006.html

再生医療等製品 情報検索：

https://www.pmda.go.jp/searchhelp_013.html

2. 広告審査の際の確認方法について

<質問(1)>

医療機器の広告の審査にあたり、承認等の状況を確認するには、どうすればよいか。

<回答>

PMDAウェブサイトにおいて医療機器が日本で承認等がなされているかを確認する方法としては、以下の①②の方法があります。

① 医療機器 情報検索ページで添付文書等を検索する

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

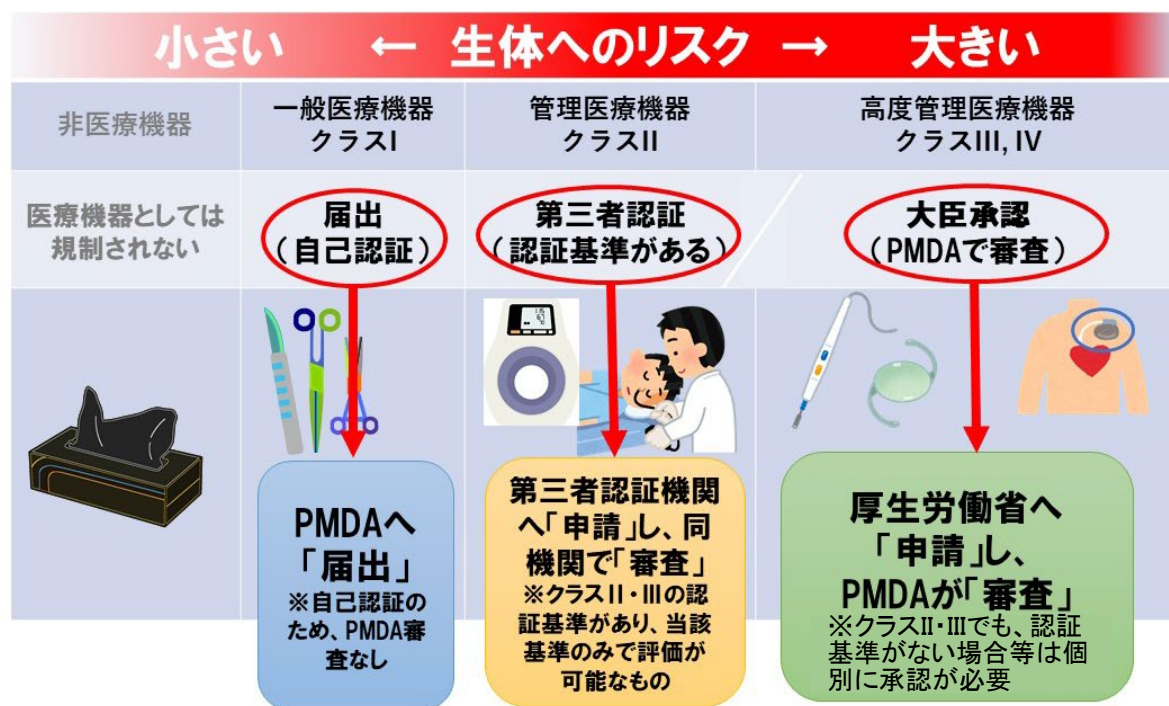
薬機法に基づき、日本国内において製造販売を行っている医療機器は、原則、注意事項等情報（添付文書）を、製造販売業者がPMDAウェブサイトの情報検索ページに掲載することとなっております。そのため、上記URLの情報検索ページから、製品名等で検索をしていただくと、該当する製品の添付文書等が閲覧いただけます。

ただし、いわゆる家庭用医療機器に関しては、製品に添付文書を添付・同梱することが義務付けられており、PMDAウェブサイトへの掲載は必須ではありません。そのため、薬機法に基づき製造販売を行っている医療機器であっても、情報検索ページに添付文書が掲載されていない場合があります。

（家庭用医療機器であっても、製造販売業者が任意でPMDAウェブサイトに掲載している場合には、情報検索ページで確認することが可能です。）

② 医療機器 情報検索ページ以外で確認する

医療機器は、人体へのリスクの高さに応じて、手続き方法が3つに分類され、手続き方法によって確認手段が異なります。（この分類と、家庭用医療機器か否かは連動しません。）



■届出が必要な品目（一般医療機器）

ウェブサイトで公表されているリスト等はありません。また、PMDAにお問い合わせいただいても、個別製品の届出状況はお答えできませんので、製造販売業者に、届書の写しや届出行為が確認できる書類等の提供を求めるなど、製造販売業者にご確認ください。

■認証機関による認証が必要な品目（管理医療機器等）

薬機法の規定に基づき登録された認証機関において認証を受けた品目の情報は、以下のウェブページでご覧いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0026.html>

■厚生労働大臣の承認が必要な品目（高度管理医療機器等）

新たに承認がなされた品目の情報は、以下のウェブページでご覧いただけます。ただし、このページのリスト以前の時期の情報は、PMDAは持ち合わせておりません。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

2. 広告審査の際の確認方法について

<質問(2)>

医療機器の広告の審査にあたり、効能・効果の記載の適切性を確認するにはどうすれば良いか。

<回答>

製品の広告表示の違法性の判断は、厚生労働省又は製造販売業者の所在地の都道府県庁の所管のため、PMDAでは回答できません。PMDAでご紹介できる参考情報としては、以下のとおりです。

質問(1)の回答①にある、医療機器 情報検索ページに、添付文書が掲載されている製品の場合は、その内容に、効能・効果の情報が含まれますので、当該製品の添付文書をご確認ください。

また、医療機器の一般的名称ごとに、それぞれ使用目的、形状等を含む定義が定められております。PMDAウェブサイトの医療機器等基準関連情報のページでは、医療機器の一般的名称や定義を検索・閲覧することができます。

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

（医療機器等基準関連情報のページの利用方法の一例は次のページのとおり）

医療機器等基準関連情報のページの利用方法の一例

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

ホーム

●医療機器

[基準の概要](#)

[基準等情報](#)

ト [認証/承認基準等](#)

ト [一般的名称\(検索\)](#)

ト [一般的名称\(一覧\)](#)

[基準原案作成要綱](#)

[基準作成状況](#)

●体外診断用医薬品

[基準の概要](#)

[基準等情報](#)

ト [認証/承認基準等](#)

ト [一般的名称\(検索\)](#)

ト [一般的名称\(一覧\)](#)

●その他

[法第41](#)

[基準等](#)

[規格等](#)

[講演会](#)

[リンク](#)

[医療機器](#)

[利用に](#)

[お問い合わせ](#)

新着情報

[2024/03/01] [【掲載準備中】＜機器＞承認基準の改正（1件）](#)

『**一般的名称（検索）**』をクリック

[2024/02/21] [＜機器＞「医療機器に係る日本産業規格の改正案」への意見募集開始](#)

[2024/02/13] [＜機器＞基本要件適合性チェックリストの改正（171基準）](#)

[2024/02/13] [＜機器＞基本要件適合性チェックリストの改正（131基準）](#)

[2024/01/30] [＜機器＞「医療機器に係る日本産業規格の制定案」への意見募集開始](#)

[2024/01/18] [＜機器＞一般的名称の追加（2件）](#)

管理者からのお知らせ

ホーム

●医療機器

[基準の概要](#)

[基準等情報](#)

ト [認証/承認基準等](#)

ト [一般的名称\(検索\)](#)

ト [一般的名称\(一覧\)](#)

[基準原案作成要綱](#)

[基準作成状況](#)

一般的名称検索

検索したい品目の一般的名称等を入力し検索（部分一致で検索可能）

2024/02/26 現在

一般的名称(JMDN)	■名称	
	■定義	

[検索](#) [クリア](#) [ヘルプ](#)

一般的名称検索の注意事項は[こちら](#)
一般的名称一覧は[こちら](#)

[詳細検索](#)

ホーム

●医療機器

[基準の概要](#)

[基準等情報](#)

ト [認証/承認基準等](#)

ト [一般的名称\(検索\)](#)

ト [一般的名称\(一覧\)](#)

[基準原案作成要綱](#)

[基準作成状況](#)

●体外診断用医薬品

[基準の概要](#)

[基準等情報](#)

ト [認証/承認基準等](#)

ト [一般的名称](#)

●その他

[法第41/42条基準等](#)

[基準関連通知等](#)

[規格関連情報](#)

[講演会等資料](#)

[リンク集](#)

検索結果

1件検索されました。 [選択項目](#) を [詳細表示](#) [クリア](#)

【検索条件】 ・ JMDN : *家庭用遠赤外線血行促進用衣*

☐ [3-1218:家庭用遠赤外線血行促進用衣](#)

該当する品目のリンクをクリックすると詳細情報を表示

名称等	家庭用遠赤外線血行促進用衣 別表3-1218, クラス I, コード: 71105001, GHTFルール: 1
保守等	特定保守: -, 設置管理: -, 修理区分: -, QMS: -
類別	医04 整形用品
中分類	その他の家庭用医療機器
製品群	
定義	遠赤外線血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした、衣類形状の器具をいう。生地が鉱物等による特殊な加工が施されており、一定程度の遠赤外線を輻射する。上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する。ただし、パーツ形状は含まないものとする。
基準※	
備考	旧一般的名称: - 旧クラス分類: -

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

3. 治験の実施状況について

<質問>

日本国内で実施されている、治験の内容を詳しく確認する方法はないか。

<回答>

治験計画届出書の届出を行った治験の情報は、臨床研究等提出・公開システム（j-RCT）に登録されることとなっており、以下のウェブサイトにて検索することが可能です。（PMDAは、j-RCTの管理運営に関与しておりませんので、j-RCTに掲載されている内容に関するお問い合わせはお受けいたしかねます。）

■ 臨床研究等提出・公開システム（j-RCT）

<https://jrct.niph.go.jp/>

4. 個別の製品の開発状況について

<質問>

●●社が開発している▲▲という製品について、治験の届出が行われたのか。PMDAとの相談が実施されたのか。製造販売承認の申請がされているのか。審査の終了時期はいつになるか。

<回答>

特定の製品に関して、PMDAでの手続きの状況、審査の状況等をお問い合わせをいただいても、職務上知り得た情報の漏洩にあたるため、PMDAから当該企業等以外の第三者には回答できません。

当該製品の開発企業等にお問い合わせください。